

Nom Dominique PERRIN
Département Marketing
Entité Healthcare Diagnostics
Téléphone +33 1 34 40 77 23
Fax +33 1 34 40 77 09
Réf. FSCA IMC 09-04
Date 25 juin 2009

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.,
15 avenue du Gros Chêne, Parc des Bellevues - BP 109,
Eragny - 95613 Cergy Pontoise

**A l'attention des Responsables de Laboratoire,
des Directeurs des Établissements de Santé et
des Correspondants locaux de Réactovigilance**

«Cust_Name1»
«Account_Name_2»
«Account_Name_3_»
«Adress»
«ZIP» «CITY»
«Country»

**RETRAIT DE LOT
FSCA IMC 09-04**

**Réactif PTH intacte Turbo, réf. 6609952 (L5KSPT)* – Lot 115
Pentes d'ajustement et contrôles élevés**

Pour système IMMULITE® 2500

Cher Client,

Notre traçabilité indique que vous avez reçu du réactif PTH intacte Turbo, réf. 6609952 (L5KSPT)*, lot 115 pour le système IMMULITE® 2500.

Le test PTH intacte Turbo est destiné à un usage en per-opérateur.

Suite à des réclamations clients, Siemens Healthcare Diagnostics a confirmé que **ce lot de réactif peut présenter des pentes d'ajustement élevées, supérieures à 1.8 et des contrôles supérieurs à +2SD** (réf. 6604284 (LPHCM)*).

Ce défaut de performance entraine systématiquement l'invalidation des résultats car les pentes d'ajustement et les résultats des contrôles de qualité sont en dehors des valeurs de référence.

Si les pentes d'ajustement et les contrôles sont dans les limites de spécification, les résultats peuvent être rendus.

Nous vous demandons donc de ne plus utiliser le lot précité et de détruire les coffrets en cours d'utilisation, ainsi que ceux que vous pourriez avoir en stock.

L'AFSSAPS a été informée de cette communication.

.../...

(*) anciennes références

Siemens Healthcare Diagnostics S.A.S.

Siège Social :
9 boulevard Finot
93200 Saint Denis

Tél. : +33 1 49 22 31 00
Fax : +33 1 49 22 28 12

Société par actions simplifiée au Capital de 16 594 000 €

Siren : 806 520 649 – Ident T.V.A FR 70 806 520 649 - R.C.S. Bobigny 806 520 649 - APE : 4669B

.../...

Nous vous remercions de transmettre cette information à toutes les personnes concernées de votre laboratoire.

Pour nous permettre de procéder au remplacement des produits détruits et dans le cadre de notre système Assurance Qualité, nous vous demandons de nous retourner impérativement l'accusé de réception ci-joint, complété et signé, par fax au 01 42 91 22 44.

Si vous souhaitez de plus amples informations ou pour toute question, nous vous remercions de contacter notre Service Assistance Téléphonique au 01 34 40 40 50.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients que cette action peut vous causer et vous remercions de votre compréhension.

Veillez agréer, Cher Client, l'expression de nos salutations distinguées.

Dominique PERRIN
Chef de Produits Immulite®

Florence JOLY
Responsable Affaires Réglementaires
et Assurance Qualité

PJ : Accusé de réception à compléter et à retourner

Accusé de réception Client

Nom du Responsable :

N° incr. automatique :

Etablissement :

Code Client :

Laboratoire :

Ville :

ACCUSE DE RECEPTION

du courrier référence FSCA IMC 09-04 daté du 25 juin 2009

RETRAIT DE LOT

Réactif PTH intacte Turbo, réf. 6609952 (L5KSPT)* – lot 115
Pentes d'ajustement et contrôles élevés

Pour système IMMULITE® 2500

Nom du signataire :

Qualité :

- J'accuse réception de l'information ci-dessus référencée. J'ai procédé à la destruction immédiate** du produit ci-dessous et je souhaite son remplacement par un nouveau lot.

Désignation produit	N° de lot	Nbre de coffrets à remplacer
PTH intacte Turbo réf. 6609952 (L5KSPT)*	115	

(*) ancienne référence

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 42 91 22 44

Service Affaires Réglementaires/ Qualité

Siemens Healthcare Diagnostics